



Осенний форум СПЗ — ветеринарным врачам!

ТЕКСТ: Татьяна Колчанова, генеральный директор СПЗ, член Общественного совета при Россельхознадзоре

Продолжение истории об обращении лекарственных средств

Прежде чем написать о второй части Осеннего форума СПЗ, хочу поделиться последней новостью. Ещё не остыла типографская краска на страницах предыдущего номера журнала, а у производителей лекарственных средств появилась надежда на то, что битва Союза длиной почти в год за разумные поправки в закон об обращении лекарственных средств всё-таки не прошла даром. 19 октября Минсельхоз наконец опубликовал проект закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств» в соответствии с поручением заместителя председателя правительства Российской Федерации А.В. Дворковича. Закон позволит при производстве лекарственных препаратов для ветеринарного применения использовать фармацевтические субстанции, включённые в государственный реестр лекарственных средств и предназначенные для производства лекарственных препаратов для медицинского применения; предлагается перенести сроки предоставления заключения об инспектировании производства на соответствие GMP с 1 января 2017 года на 1 января 2018 года; отпадёт необходимость инспектировать площадки производителей фармацевтических субстанций; производители, которым было отказано в регистрации, смогут получить назад досье на препарат; оптовые компании получат возможность отпускать лекарства не только ИП, имеющим лицензию на фармдеятельность, но и тем, кто осуществляет разведение, выращивание и содержание животных. Чтобы поправки вступили в силу, СПЗ ещё предстоит борьба за скорость его принятия, придётся потерпеть. Но свет в конце тоннеля появился.

О применении медицинских препаратов в ветеринарии

Как бы ни хотелось ветеринарным врачам применять все разрешённые в медицине препараты (а аналогов многих из них нет в ветеринарии), это незаконно! Об этом была горячая дискуссия на фору-

ме. Нужно понимать, что в своей деятельности врачи должны руководствоваться Законом «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым препараты для медицинского применения должны быть зарегистрированы Росздравнадзором, а для ветеринарного применения — Россельхознадзором. Эти же ведомства контролируют их применение. Таким образом, препарат, не зарегистрированный для применения в ветеринарии, является контрафактным со всеми вытекающими последствиями. Мы советуем предпринимателям, применяющим медицинские препараты, либо отправлять владельца животного в аптеку за медпрепаратом, либо заключать с ним договор, в котором оговаривать их применение, либо брать расписку, что он не возражает против применения незарегистрированного в ветеринарии средства. Но это всё микромеры.

Что делать? Просить производителей медицинских препаратов регистрировать их в качестве ветеринарных. И такие предприятия уже есть. СПЗ в настоящее время собирает информацию о потребностях ветеринарных клиник в том или ином медицинском препарате. Конечно, для решения этой проблемы нужны время и силы, но если не мы, то кто же?

О применении наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии

Эту тему на форуме освещал Дмитрий Дмитриев, председатель комиссии СПЗ, член рабочей группы Минсельхоза по совершенствованию законодательства в этой сфере. Я тоже вхожу в эту группу, созданную в 2013 году. Мы добились главного — внесены поправки в Закон № 3-ФЗ о том, что в ветеринарии могут применяться все зарегистрированные средства из списка II и III. Наконец зарегистрирован кематин для ветеринарных целей. Московский эндокринный завод, который выпускает препараты списка II и III, готов их зарегистрировать в качестве ветеринарных. Но беда в том, что медицинским предприятиям на сегодняшний день невыгодно тратить деньги на испытания и регистрацию, так как легального оборота наркотических средств практически нет. По всей стране лицензию на право ведения этой деятельности имеют 22 организации. Да, были жёсткие требования к помещениям

клиник, где хранятся наркотические средства, но этот барьер рабочей группе удалось убрать, благодаря внесению изменений в Приказ МВД/ФСКН № 855/370. На собственном опыте Дмитрий Александрович рассказал не только, как получить лицензию, но и как вести себя во время проверок. В процессе лицензионного контроля, подчеркнул Дмитриев, проводится осмотр помещения, проверяются справки из диспансеров, повышение квалификации, сертификаты на дверь и сейф, журнал отчётов и наличие сигнализации. В конце своего выступления председатель комиссии СПЗ призвал ветеринарное сообщество начать процесс получения лицензий. Уже через неделю после форума состоялось очередное заседание рабочей группы в Минсельхозе. Участники совещания отметили, что наконец в Москве решён вопрос об отпуске наркотических средств ветклиникам Центром лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы, получившим после двух лет уговоров лицензию на фармацевтическую деятельность в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Самым сложным был вопрос о переносе части препаратов из списков I и II в списки II и III. Этот вопрос уже неоднократно обсуждался с представителями ФСКН. Ныне эта структура упразднена, полномочия переданы новому подразделению МВД — Главному управлению по контролю за оборотом наркотиков. Его представители на заседании рабочей группы высказали свою точку зрения: они не готовы рассматривать этот вопрос. Рабочей группе было предложено дать серьёзные обоснования своей позиции. Эти материалы неоднократно представляли в ФСКН, но теперь предстоит повторно пройти весь путь, чтобы отстоять целесообразность предложений рабочей группы. Также было принято решение о приглашении на следующее заседание представителей Национальной гвардии РФ (Росгвардии), которой переданы полномочия по нормативно-правовому регулированию в сфере деятельности войск национальной гвардии Российской Федерации, в сфере оборота оружия, в сфере частной охранной деятельности и в сфере вневедомственной охраны. Вопрос, который необходимо обсудить с этой структурой, — это требования по наличию охранной сигнализации в ветклиниках, использующих в лечении наркотики. Мы свою работу продолжаем, но и ветврачи должны проявить свою гражданскую позицию и работать по закону.

Судебная экспертиза качества оказания ветеринарных услуг, или как ветклинике защититься от претензий клиентов

Этой теме было посвящено выступление Александра Шинкаренко, доктора ветеринарных наук, профессора, заведующего кафедрой «Инфекционная патоло-

гия, ветеринарно-санитарная и судебная экспертиза» ФГБОУ ВПО Волгоградского ГАУ, эксперта в области экологической и ветеринарно-санитарной безопасности, члена Палаты судебных экспертов при РФЦСЭ Минюста РФ. Он обратил внимание на то, что при рассмотрении дел между клиникой и клиентами отсутствие письменного договора не защищает исполнителя услуг. Шинкаренко рекомендовал клиникам максимально подробно регламентировать свои отношения с клиентами, делать пометки обо всех дополнительных обстоятельствах (например, о состоянии поступившей собаки или её агрессивном характере). В частности, Александр Шинкаренко предложил вести амбулаторный журнал (с датой поступления животного, идентификационными данными животного, клиническими признаками, назначенным и выполняемым лечением и подписью специалиста), историю болезни, оформлять лист врачебных назначений с указанием наименования лекарственного препарата, пути введения, дозы, кратности введения и длительности применения. В выступлении также были рассмотрены вопросы решения проблем при наступлении смерти животного при оказании ветеринарных услуг и другие аспекты. Более подробно данной теме будет посвящён вебинар, организованный Учебным центром СПЗ. Следите за нашими новостями!

Постскриптум

Приказом Россельхознадзора 17 октября утверждён состав референтной группы Россельхознадзора по вопросам обеспечения контрольно-надзорных мероприятий в сфере оборота на территории Российской Федерации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок для животных, созданной по моей инициативе как члена Общественного совета при Россельхознадзоре. Руководитель группы — заместитель руководителя Россельхознадзора Николай Власов, в составе руководители департаментов и отделов этого ведомства и института ФГБУ «ВГНКИ», курирующие обращение лекарственных средств и кормовых добавок. Основной задачей референтной группы является участие в общественном обсуждении и экспертном сопровождении деятельности Россельхознадзора по реализации его полномочий, в том числе: обсуждение ключевых вопросов, связанных с реализацией полномочий Россельхознадзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее — государственного контроля); обсуждение проектов нормативных правовых актов Россельхознадзора, касающихся вопросов осуществления государственного контроля, в том числе размещаемых на сайте regulation.gov.ru; рассмотрение других общественно значимых направлений, а также вопросов, планируемых для обсуждения на заседаниях Общественного совета при Россельхознадзоре. В него вошла и я как член Общественного совета. Появился ещё один механизм взаимодействия с властью, осталось только удлинить рабочий день втрое... 